

**Prospect: Informații pentru pacient****Azeflu 137 micrograme/50 micrograme/doză spray nazal suspensie**  
Clorhidrat de azelastină/Propionat de fluticazonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Azeflu spray nazal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azeflu spray nazal
3. Cum să utilizați Azeflu spray nazal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Azeflu spray nazal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Azeflu spray nazal și pentru ce se utilizează**

Azeflu spray nazal conține două substanțe active: clorhidrat de azelastină și propionat de fluticazonă.

- Clorhidratul de azelastină aparține grupului de medicamente denumite antihistaminice. Antihistaminicele acționează prin prevenirea efectelor unor substanțe cum ar fi histamina pe care organismul o produce ca parte a unei reacții alergice - astfel reducând simptomele unei rinite alergice.
- Propionatul de fluticazonă aparține grupului de medicamente denumite corticosteroizi care reduc inflamația.

Azeflu spray nazal este utilizat pentru a ameliora simptomele moderate până la severe de rinită alergică sezonieră și perenă dacă utilizarea numai de antihistaminice intranasal sau numai de corticosteroizi nu este considerată suficientă.

Rinita alergică sezonieră și perenă sunt reacții alergice la substanțe, cum ar fi polenul (febra fânului), acarieni de casă, mușgaiuri, praf sau animale de companie.

Azeflu spray nazal ameliorează simptome alergice, ca de exemplu: secreții apoase ale nasului, scurgeri nazale în gât, strănut și mâncărimi ale nasului sau nas înfundat.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azeflu spray nazal****Nu utilizați Azeflu spray nazal:**

- Dacă sunteți alergic la clorhidratul de azelastină sau propionatul de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Azeflu spray nazal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți:

- o operație recentă la nas.
- o infecție la nas. Infecțiile căilor nazale trebuie tratate cu antibiotice antibacteriene sau antimicotice. Dacă primiți tratament pentru o infecție a nasului, puteți să utilizați în continuare Azeflu spray nazal pentru a vă trata alergiile.
- tuberculoză sau o infecție netratată.
- modificare a vederii sau istoric de presiune crescută în ochi, glaucom și/sau cataractă. Dacă acestea apar la dumneavoastră, veți fi monitorizat atent când utilizați Azeflu spray nazal.
- insuficiență suprarenală. Acordați atenție deosebită când treceți de la tratament cu corticosteroizi sistemici la Azeflu spray nazal.
- boală de ficat severă. Riscul dumneavoastră de reacții adverse sistemice este crescut.

În aceste cazuri medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza acest medicament.

Este important ca dumneavoastră să luați doza cum se menționează mai jos la punctul 3 de sau cum v-a sfătuit medicul dumneavoastră. Utilizarea de corticosteroizi nazali în doze peste cele recomandate poate duce la supresia glandei suprarenale, o afecțiune care poate produce scădere în greutate, oboseală, slăbiciune musculară, scăderea zahărului în sânge, nevoie crescută de sare, dureri articulare, depresie și închiderea la culoare a pielii. Dacă se întâmplă aceasta, medicul dumneavoastră vă poate recomanda alt medicament în perioadele de stres sau intervenție chirurgicală electivă.

Pentru a evita supresia glandei suprarenale, medicul dumneavoastră vă va sfătui să luați cea mai mică doză eficientă pentru controlul simptomelor rinitei.

Corticosteroizii intranasali (precum Azeflu spray nazal) în utilizare prelungită pot încetini creșterea la copii și adolescenți. Medicul va controla periodic înălțimea copilului și se va asigura că acesta primește cea mai mică doză eficientă posibilă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Dacă nu sunteți sigur că cele de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu este recomandat la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Azeflu spray nazal împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot crește efectele Azeflu spray nazal și medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze îndeaproape dacă utilizați aceste medicamente (unele sunt pentru infecția HIV precum ritonavir, cobicistat și antibiotice antimicotice precum ketoconazol).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua Azeflu spray nazal.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Azeflu spray nazal are influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a manipula utilaje. Foarte rar puteți avea amețeli sau oboseală datorate bolii în sine sau când utilizați Azeflu spray nazal. În aceste cazuri, nu conduceți vehicule și nu manipulați utilaje. Vă rugăm să înțelegeți că aceste reacții adverse pot fi accentuate de consumul de alcool.

### **Azeflu spray nazal conține clorură de benzalconiu**

Acest medicament conține 14 micrograme clorură de benzalconiu în fiecare pulverizare, care este echivalent cu 0,014 mg / 0,14 g. Clorura de benzalconiu poate determina iritație sau umflare în interiorul nasului în special în cazul utilizării de lungă durată.

### 3. Cum să utilizați Azeflu spray nazal

Utilizați întotdeauna Azeflu spray nazal exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Este esențial să utilizați Azeflu spray nazal în mod regulat pentru un beneficiu terapeutic complet.

Contactul cu ochii trebuie să fie evitat.

#### **Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste această vârstă)**

- Doza recomandată este de o pulverizare (o doză) în fiecare nară, dimineața și seara.

#### **Utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani**

- Acest medicament nu este recomandat la copii cu vârsta sub 12 ani.

#### **Utilizarea în insuficiența renală și hepatică**

- Nu există date referitoare la pacienții cu insuficiență renală și insuficiență hepatică.

#### **Mod de administrare**

Administrare nazală.

Citiți cu atenție următoarele instrucțiuni și utilizați numai conform recomandărilor.

### **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

#### **Pregătirea spray-ului**

1. Flaconul se va agita cu blândețe pentru 5 secunde prin înclinarea acestuia în sus și în jos, iar ulterior va fi înlăturat capacul protector (vezi figura 1).

Figura 1



2. Atunci când spray-ul nazal este utilizat prima dată, trebuie să amorsați pompa prin stropire înspre aer.
3. Amorsați pompa prin punerea a două degete de o parte și de alta a pompei de pulverizare și puneți degetul mare în partea de jos a flaconului.
4. Apăsăți în jos și eliberați pompa de 6 ori până când apare o ceață fină (vezi figura 2).
5. Acum pompa este amorsată și gata de utilizare.

Figura 2



6. Dacă spray-ul nazal nu a fost utilizat pentru o perioadă mai mare de 7 zile, aveți nevoie să re-amorsați pompa de pulverizare, o singură dată, prin apăsare în jos și eliberarea pompei.

### Utilizarea spray-ului

1. Flaconul se va agita cu blândețe pentru 5 secunde prin înclinarea acestuia în sus și în jos, iar ulterior va fi înlăturat capacul protector (vezi figura 1).
2. Suflați nasul pentru a vă curăța nările.
3. Înclinați-vă capul în jos către degetele de la picioare. Nu înclinați capul spre spate.
4. Țineți flaconul în poziție verticală și introduceți cu grijă vârful într-o singură nară.
5. Închideți cealaltă nară cu degetul, presați rapid în jos și aspirați ușor în același timp (vezi figura 3).
6. Expirați pe gură.

Figura 3



7. Repetați procedura în cealaltă nară.
8. Respirați ușor, și nu înclinați capul înapoi după administrarea dozei. Acest lucru va împiedica medicamentul să vă pătrundă în gât și să vă provoace un gust neplăcut (vezi figura 4).

Figura 4



9. După fiecare utilizare ștergeți vârful flaconului cu un șervețel curat sau o cârpă și apoi repuneți capacul protector.

10. Nu înțepați duza în cazul în care nu se obține pulverizarea. Curățați dispozitivul de acționare cu apă.

Este important să vă luați doza de medicament așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să utilizați medicamentul doar atât cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

### **Durata tratamentului**

Azeflu spray nazal este adecvat pentru utilizarea de lungă durată. Durata tratamentului trebuie să corespundă cu perioada în care dumneavoastră prezentați simptome alergice.

### **Dacă utilizați mai mult Azeflu spray nazal decât trebuie**

Dacă pulverizați în nas prea mult din acest medicament este puțin probabil să aveți vreo problemă. Dacă sunteți îngrijorat sau dacă ați utilizat o perioadă îndelungată doze mai mari decât cele recomandate, cereți sfatul medicului. Dacă cineva, mai ales un copil, a băut accidental Azeflu spray nazal, anunțați imediat medicul care vă îngrijește sau serviciul de urgență al celui mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să utilizați Azeflu spray nazal**

Utilizați spray-ul nazal de îndată ce vă amintiți, apoi administrați următoarea doză la momentul potrivit. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Azeflu spray nazal**

Nu întrerupeți utilizarea Azeflu spray nazal fără a cere sfatul medicului deoarece puteți compromite rezultatele tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4 Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Solicitați imediat ajutor medical dacă aveți oricare din următoarele simptome:**

- Umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului care poate determina dificultăți la înghițire / respirație și apariția bruscă a unei erupții cutanate. Acestea ar putea fi semne ale unei reacții alergice severe.

Alte reacții adverse includ:

### **Reacții adverse foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Sângerări nazale

### **Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Dureri de cap.
- Gust amar în gură, în special dacă ați înclinat capul pe spate atunci când ați utilizat spray-ul nazal. Acesta ar putea dispărea dacă veți consuma o băutură răcoritoare la câteva minute după utilizarea acestui medicament.
- Miros neplăcut.

### **Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Ușoară iritație a nasului care poate produce înțepături ușoare, mâncărimi sau strănut.
- Uscăciune a nasului, tuse, gât uscat sau iritat.

### **Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Gură uscată

**Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Amețeală sau somnolență
- Cataractă, glaucom, creșterea presiunii în ochi și posibil pierdere a vederii și/sau ochi roșii și dureroși. Aceste reacții adverse au fost raportate după tratamentul prelungit cu propionat de fluticazonă sub formă de spray nazal.
- Afectarea pielii și mucoasei nasului
- Stare generală de rău, oboseală, epuizare sau slăbiciune
- Erupție trecătoare pe piele cu mâncărimi sau umflături sub piele cu roșeață și mâncărime
- Bronhospasm (îngustarea căilor respiratorii din plămâni)

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Vedere încețoșată
- Ulcerații nazale (răni în interiorul nasului)

Reacțiile adverse sistemice (care cuprind întreg corpul) pot apărea când utilizați medicamentul în doze mari o perioadă îndelungată. Aceste reacții apar mai rar dacă utilizați corticosteroizi spray nazal decât atunci când luați corticosteroizi pe gură. Aceste reacții pot fi diferite de la un pacient la altul și între diferitele preparate cu corticosteroizi (vezi punctul 2).

Corticosteroizii nazali pot afecta producția normală a hormonilor din corpul dumneavoastră, în special când utilizați doze mari timp îndelungat. Această reacție adversă poate încetini creșterea la copii și adolescenți.

În cazuri rare a fost observată scăderea densității osului (osteoporoză) pentru corticosteroizii nazali utilizați prelungit.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Azeflu spray nazal**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutia de carton după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: Aruncați orice medicament neutilizat după 6 luni de la prima deschidere a spray-ului nazal.

Nu eliminați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Azeflu spray nazal**

Substanțele active sunt: clorhidrat de azelastină și propionat de fluticazonă.

Fiecare gram din suspensie conține clorhidrat de azelastină 1000 micrograme și propionat de fluticazonă 365 micrograme.

Fiecare activare (puf) (0,14 g) eliberează clorhidrat de azelastină 137 micrograme (=125 micrograme azelastină) și propionat de fluticazonă 50 micrograme.

Celelalte componente sunt: edetate disodic, glicerol, celuloză microcristalină, carmeloză sodică, polisorbat 80, clorură de benzalconiu, alcool feniletilic și apă purificată.

### **Cum arată Azeflu spray nazal și conținutul ambalajului**

Azeflu spray nazal este o suspensie omogenă, albă.

Azeflu spray nazal se prezintă sub forma unui flacon de culoarea brună tip I prevăzut cu pompă de pulverizare, aplicator nazal și capac protector.

Flaconul de 10 ml conține 6,4 g spray nazal suspensie (cel puțin 28 de pufuri). Flaconul de 25 ml conține 23 g spray nazal suspensie (cel puțin 120 de pufuri).

Azeflu spray nazal se prezintă sub formă de:

Ambalaje conținând 1 flacon cu 6,4 g spray nazal, suspensie

Ambalaje conținând 1 flacon cu 23 g spray nazal, suspensie

Ambalaj multiplu cuprinzând 10 flacoane, fiecare conținând 6,4 g spray nazal, suspensie

Ambalaj multiplu cuprinzând 3 flacoane, fiecare conținând 23 g spray nazal, suspensie.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Viatrix Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlanda

#### **Fabricanții**

Mylan Hungary Kft./

Mylan Hungary Ltd.,

Komárom, 2900,

Mylan utca 1,

Ungaria

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1,

D-61352 Bad Homburg,

Germania

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Straße 378,

D-93055 Regensburg,

Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Germania

Azelastin/Fluticason Viatrix 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß  
Nasenspray, Suspension

Austria	Azeflu
Cehia	Dymol
Danemarca	Flutista
Grecia	Flutista 137 microgram/50 microgram nasal spray, suspension
Finlanda	Flutista
Franța	AZÉLASTINE CHLORHYDRATE/ FLUTICASONE PROPIONATE VIATRIS 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale
Ungaria	Azelasztin/Flutikazon Viatris 137 mikrogramm / 50 mikrogramm szuszpenziós orrspray
Italia	Azelastina e Fluticasone Viatris
Țările de Jos	Azelastine/Fluticasonpropionaat Viatris 137 microgram/50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie
Norvegia	Dymol
Polonia	Dymol
Portugalia	Azelastine + Fluticasone Mylan
România	AZEFLU 137 micrograme / 50 micrograme spray nazal, suspensie
Suedia	Flutista
Slovenia	Dymol 137 mikrogramov/50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspenzija
Slovacia	Dymol

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.**